



۱-هدف: هدف از تدوین این سند، شناسایی، پیشگیری و مدیریت تمامی موارد وقایع ناخواسته بیمارستان با اتخاذ رویکرد عاری از سرزنش نابجا منطبق بر نگرش سیستمیک و فرهنگ منصفانه، ترویج گزارش‌دهی وقایع ناخواسته درمان مطابق با شیوه‌نامه ابلاغی نظارتی آن، اطلاع رسانی هرگونه خسارت ناشی از ارائه خدمات به بیمار/خانواده و در صورت لزوم جبران، در بیمارستان نیکان غرب می باشد.

۲-دامنه کاربرد: اجرای این سند در تمام بخش‌های درمانی بیمارستان نیکان غرب الزامی است.

۳-تعاریف:

۳-۱-وقایع ناخواسته: رخداد حادثه و یا خطا برای مراجعه کننده/ بیمار به طوری که باعث آسیب جسمی/ روحی برای ایشان شده باشد، که قابل جبران و یا غیر قابل جبران باشد.

۴-سیاست اجرائی بیمارستان: سیاست بیمارستان در اجرای این سند، صیانت از ایمنی بیمار در تمام سطوح خدمات، مطابق با اسناد ابلاغی سازمان های بالادستی و استانداردهای اعتباربخشی ویرایش پنجم می باشد.

۵-مسئول پاسخگو: کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار- دبیر کمیته اخلاق بالینی

۶-مسئولیت ها و اختیارات:

۶-۱-دبیر کمیته اخلاق بالینی مسئولیت تدوین، نظارت بر اجرای صحیح سند و بازنگری در بازه زمانی مشخص شده را بر عهده دارد.

۶-۲-کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار مسئولیت نظارت و اجرای صحیح این سند را برعهده دارد.

۶-۳-تمام پرسنل بیمارستان مسئولیت اجرای صحیح این سند را برعهده دارند.

۷-شیوه انجام کار:

مسئول اجرا	موارد
کلیه پرسنل بیمارستان	۷-۱-وقایع ناخواسته، بلافاصله به سوپروایزر/ کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار اطلاع داده می شود.
کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار	۷-۲-بررسی دقیق پرونده و جزئیات واقعه ناخواسته، کسب اطلاع از پزشک معالج و سایر کادر درمانی مرتبط، در کمترین زمان (حداکثر ۲۴ ساعت کاری) انجام می شود و به مسئول پاسخگوی ایمنی بیمار گزارش می گردد. تبصره ۱: در صورتی که رخداد جزو موارد ۲۹ گانه نباشد، گزارش رخداد به صورت پیامک توسط سوپروایزر شیفت به معاونت درمان ارسال می شود و در گزارش ۲۴ ساعته سوپروایزران ثبت می گردد. تبصره ۲: منظور از موارد ۲۹ گانه، جدول ابلاغی معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد. (موارد Never Event که هرگز نباید برای بیمار رخ دهد). (مراجعه به ضمیمه ۱)
دبیر کمیته مرگ و میر، عوارض و آسیب شناسی نسوج/ کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار	۷-۳-کمیته مرگ و میر، عوارض و آسیب شناسی نسوج جهت بررسی دقیق و تحلیل ریشه‌ای واقعه در اسرع وقت (حداکثر ۷۲ ساعت کاری) با حضور صاحبان فرایند برگزار می گردد.
واحد رسیدگی به امور بیماران/ مسئول فنی یا کارشناس ناظر بر درمان	۷-۴-توضیحات شفاف و بدون پنهان کاری در خصوص واقعه اتفاق افتاده، عوارض، سیر درمان در راستای جبران عوارض به همراه اظهار پشیمانی و عذرخواهی به بیمار/ خانواده بیمار، بیان می شود.



۷-۵-تمهیدات لازم در راستای حمایت کامل درمانی، عاطفی و مالی در راستای جبران خسارت وارده به بیمار برنامه‌ریزی و اجرایی می‌گردد.	کمیته خسارت
---	-------------

۸- پایش و نظارت:

۸-۱- پایش: فرمت و روش گزارش پایش اجرای سند توسط کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار و دبیر کمیته اخلاق بالینی با همکاری دفتر بهبود کیفیت بیمارستان، به صورت الکترونیک طراحی و مطابق فرایند مربوط، تصویب و ابلاغ خواهد شد. گزارش پایش اجرای سند هر ۳ ماه یکبار توسط کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار و دبیر کمیته اخلاق بالینی در کمیته اخلاق بالینی مطرح خواهد شد.

۸-۲- نظارت: نظارت بر اجرای سند به شرح ذیل خواهد بود:

۸-۲-۱- نظارت بر عملکرد تمام پرسنل در اجرای درست سند بر عهده کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار خواهد بود.

۸-۲-۲- نظارت بر عملکرد کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار در اجرای درست سند بر عهده مدیر درمان خواهد بود.

تبصره ۳: ارسال گزارشات عدم انطباق در بازه زمانی تعیین شده توسط کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار و دبیر کمیته اخلاق بالینی خطاب به مدیر درمان، به صورت رونوشت به دفتر بهبود کیفیت انجام می‌شود.

۹- مرجع تایید ، تصویب ، ابلاغ ، نگهداری ، توزیع و بازنگری:

۹-۱- تایید: پس از تایید اولیه مدیر درمان، کمیته اخلاق بالینی مرجع تایید این سند خواهد بود.

۹-۲- تصویب و ابلاغ: رئیس بیمارستان، مرجع تصویب و ابلاغ این سند خواهد بود.

۹-۳- نگهداری و توزیع: نسخه اصل این سند در دفتر سنجش و پایش کیفیت نگهداری خواهد شد و توزیع نسخ این سند توسط دفتر سنجش و پایش کیفیت صورت خواهد گرفت.

۹-۴- بازنگری: این سند توسط کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار و دبیر کمیته اخلاق بالینی با هماهنگی دفتر سنجش و پایش کیفیت به صورت سالانه مورد بازنگری قرار خواهد گرفت. رئیس بیمارستان، مدیر درمان و کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار، دفتر سنجش و پایش کیفیت میتوانند پیشنهاد بازنگری در این سند را خارج از بازه زمانی عادی بازنگری، مطرح نمایند.

۱۰- منابع و مراجع:

۱۰-۱- شیوه‌نامه ابلاغی نظارتی درخصوص وقایع ناخواسته درمانی

۱۰-۲- استانداردهای اعتباربخشی-ویرایش پنجم-سال ۱۴۰۱

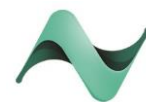


هلم دلیری راد-مدیر پرستاری	دکتر لیلا عبدالله زاده کارشناس نظارت بر درمان	محمد شریفی صابر-جانشین رئیس کمیته اخلاق بالینی	عبداله فلاحي - کارشناس همانگ کننده ایمنی بیمار	فاطمه کریم نژاد-دبیر کمیته اخلاق بالینی	تهیه کنندگان
دکتر محمد رضا سروش رئیس بیمارستان	تصویب و ابلاغ کننده	مصوب کمیته اخلاق بالینی مورخ ۱۴۰۲/۱۰/۱۳	تایید کننده جانشین ریس کمیته	دکتر مهدی معصومی-مدیر درمان	تایید اولیه
نسخه کپی		دفتر سنجش و پایش کیفیت			توزیع نسخ
تاریخ بازنگری بعدی بیمارستان نیکان غرب ۱۴۰۵/۱۰/۰۱		کنترل شد بیمارستان نیکان غرب ۱۴۰۴/۰۸/۱۲			



ضمیمه ۱: کد و شرح موارد ۲۹ گانه

کد	شرح موارد
۱	انجام عمل جراحی به صورت اشتباه روی عضو سالم
۲	انجام عمل جراحی به صورت اشتباه روی بیمار دیگر
۳	انجام عمل جراحی با روش اشتباه بر روی بیمار (مثال: در بیماری که مبتلا به توده های متعدد بافتی در یک عضو از بدن است و می باید یکی از توده های بافتی را که اثر فشاری ایجاد کرده است برداشته شود و به اشتباه توده دیگری مورد عمل جراحی قرار می گیرد).
۴	جا گذاشتن هر گونه device اعم از گاز و قیچی و پنس و... در بدن
۵	مرگ در حین عمل جراحی یا بلافاصله بعد از عمل در بیمار دارای وضعیت سلامت طبیعی (کلاس یک طبقه بندی ASA انجمن بیهوشی آمریکا)
۶	تلقیح مصنوعی با دهنده (DONOR) اشتباه در زوجین نابارور
۷	مرگ یا ناتوانی جدی بیمار به دنبال هر گونه استفاده از دارو و تجهیزات آلوده میکروبی
۸	مرگ یا ناتوانی جدی بیمار به دنبال استفاده از دستگاه های آلوده (مثال: وصل دستگاه دیالیز HBS Ag آنتی ژن مثبت به بیمار HBS Ag آنتی ژن منفی)
۹	مرگ یا ناتوانی جدی بیمار به دنبال هر گونه آمبولی عروقی
۱۰	ترخیص و تحویل نوزاد به شخص و یا اشخاص غیر از ولی قانونی
۱۱	مفقود شدن بیمار در زمان بستری که بیش از ۴ ساعت طول بکشد (مثال: زندانیان بستری و...)
۱۲	خودکشی یا اقدام به خودکشی در مرکز درمانی
۱۳	مرگ یا ناتوانی جدی بیمار به دنبال هرگونه اشتباه در تزریق نوع دارو، دوز دارو، زمان تزریق دارو و....
۱۴	مرگ یا ناتوانی جدی مرتبط با واکنش همولیتیک به علت تزریق گروه خون اشتباه در فرآورده های خونی
۱۵	کلیه موارد مرگ یا عارضه مادر بر اثر زایمان طبیعی و سزارین
۱۶	مرگ یا ناتوانی جدی به دنبال هیپوگلیسمی در مرکز درمانی
۱۷	زخم بستر درجه ۳ یا ۴ بعد از پذیرش بیمار
۱۸	کرنیکتروس نوزاد ناشی از تعلل در درمان
۱۹	مرگ یا ناتوانی جدی بیمار به علت هرگونه دستکاری غیر اصولی ستون فقرات (مثال: به دنبال فیزیوتراپی و...)



مرگ یا ناتوانی جدی در اعضای تیم احیا متعاقب هر گونه شوک الکتریکی به دنبال احیا بیمار که می تواند ناشی از اشکالات فنی و تجهیزات باشد.	۲۰
حوادث مرتبط با استفاده اشتباه گازهای مختلف به بیمار (اکسیژن با گازهای دیگر و...)	۲۱
سوختگی های به دنبال اقدامات درمانی مانند الکترودهای اطاق عمل (مانند: سوختگی های بدن به دنبال جراحی قلب)	۲۲
موارد مرتبط با محافظ و نگهدارنده های اطراف تخت (مثال: گیر کردن اندام بیمار در محافظ، خرابی محافظ و...)	۲۳
سقوط بیمار (مثال: سقوط در حین جابجایی بیمار در حین انتقال به بخش تصویربرداری، سقوط از پله و...)	۲۴
موارد مرتبط با عدم رعایت و عدول از چارچوب اخلاق پزشکی	۲۵
هرگونه آسیب فیزیکی (ضرب و شتم و...) وارده به بیمار	۲۶
ربودن بیمار	۲۷
اصرار به تزریق داروی خاص خطر آفرین یا قطع تعمیدی اقدامات درمانی توسط کادر درمان	۲۸
تمام موارد مرگ یا عارضه برای نوزاد بر اثر زایمان طبیعی و سزارین	۲۹